

Notatka bezpieczeństwa - Wycofanie

VO-CEE, PL

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Dnia 13.07.2016

Pilna notatka bezpieczeństwa Rozszerzenie Wycofania produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

Wiadome:

REF	Produkt	Nr LOT
23080	Metalline Wound dressing 5/10 1Stk gero	605212315
23082	Metalline wound dressing 10x12 50ste	550512208
23084	Metalline wound dressing 10x12 10ste	550512208
23088	Metalline Drain-K Kruetten 6x7 8000Stk	551412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	603212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	609212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	614312208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	606512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	609412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	614512208

Nowe:

REF	Produkt	Nr LOT
23080	Metalline wound dressing 5/10 1Stk gero	544212315 623412315
23081	Metalline wound dressing 8x10 50ste	551112208 551212208
23083	Metalline wound dressing 8x10 10ste	551212208 554512208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	549112208 551312208 546112208 545512208 541512208 538412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	602512208 601112208 546312208 544512208 543312208 542212208

Szanowni Państwo,

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, chcielibyśmy poinformować Państwa o **rozszerzeniu** zapobiegawczego wycofania w/w produktów.

Podczas kolejnej kontroli jakości procesu produkcji, kolejne dwie partie surowca (materiał włókninowy będący spodnią warstwą) zostały zidentyfikowane jako potencjalnie zanieczyszczone dlatego musimy rozszerzyć zakres działania tj. wycofania produktu i informujemy Państwa o tym fakcie.

Zdarzenie i dalsze postępowanie

Podczas procesu kontroli jakości fragmenty igieł lub całe igły zostały wykryte na lub w strukturze spodniej warstwy włókninowej w kilku gotowych produktach. Igły pochodzą z procesu igłowania z etapu produkcji spodniej warstwy włókninowej, które z reguły są wykrywane przez detektor metalu i usuwane.



Produkty mogące być zanieczyszczone zostały natychmiast odseparowane i właściwe partie produkcji zablokowane w magazynie. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnej reklamacji z rynku.

Z uwagi na fakt, że nie możemy całkowicie wykluczyć, że produkty zanieczyszczone igłami zostały już dostarczone do klientów, zdecydowaliśmy przeprowadzić zapobiegawcze wycofanie produktów w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

Prosimy o odesłanie produktów danej serii (patrz lista w załączeniu) razem z załączonym formularzem zwrotu (niewielka ilość może być zutylizowana lokalnie). Niezwłocznie otrzymacie Państwo fakturę korygującą dotyczącą zwróconych/zutylizowanych produktów.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznały się z Notatką bezpieczeństwa. Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

Jeśli dostarczyliście Państwo ten produkt do innych jednostek, prosimy o przesłanie do tych jednostek kopii tej informacji.

Dziękujemy za współpracę w tym temacie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG
i.V. / w imieniu

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak
Dariusz Kusiak
Dyrektor Generalny
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Załącznik:

Pilna notatka bezpieczeństwa, Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline
Lista produktów i serii produkcji

Pilna notatka bezpieczeństwa!

13.07.2016

Rozszerzenie Wycofania produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metaline

(Fax 42 215 58 37)

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metaline

- **Produkty Metaline**
Nr katalogowe i nr serii w załączeniu

Działania korygujące:

Prosimy nie używać w/w produktów i odesłać do nas!

Aby usprawnić darmowy zwrot towaru, proszę o kontakt z działem logistyki:

Pan Paweł Konrad, tel. 42 225 93 96, email: pawel.konrad@pl.lrmed.com

Osoba kontaktowa z Państwa jednostki dla Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

_____ Nazwisko	_____ Stanowisko
_____ Nr tel	_____ Email

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce bezpieczeństwa i potwierdzenie, że produkt nie będzie już używany i odesłany do nas lub zutylizowany lokalnie.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- ☐ nie posiada już w/w produktu,
- ☐ nie przekazał w/w produktu do osób trzecich/innych jednostek,
- ☐ przekazał w/w produkt pracownikom lub osobom trzecim/innym jednostkom, poinformował pracowników i osoby trzecie/inne jednostki o wycofaniu produktu,
- ☐ zwróci do Lohmann & Rauscher w/w produkty, które zostały do niego dostarczone i są nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu osób trzecich/innych jednostek,
- ☐ dokonał utylizacji małej ilości produktu lokalnie (maksymalnie 2 opakowania).

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów	Poddane utylizacji

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:

Załącznik do:

Pilna notatka bezpieczeństwa! Rozszerzenie Wycofania produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

REF	Produkt	Nr LOT
23080	Metalline wound dressing 5/10 1Stk gero	544212315 623412315
23081	Metalline wound dressing 8x10 50ste	551112208 551212208
23083	Metalline wound dressing 8x10 10ste	551212208 554512208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	549112208 551312208 546112208 545512208 541512208 538412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	602512208 601112208 546312208 544512208 543312208 542212208